

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

23 Οκτωβρίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **3725**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORICONAZOLE/BRADEX.

Με την αριθμ. 4480/16/01-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VORICONAZOLE/BRADEX.

Δραστική ουσία: VORICONAZOLE.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 200MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: BRADEX AEBE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BRADEX AEBE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VNARDA.

Με την αριθμ. 47725/09-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VNARDA.

Δραστική ουσία: VORICONAZOLE.
Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ.
Δικαιούχος σήματος: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIZITRAV.

Με την υπ’ αριθμ.: 51037/8-6-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VIZITRAV.
Δραστική ουσία: TRAVOPROST.
Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 40mcg/ML
Δικαιούχος σήματος: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZERTYA.

Με την αριθμ.: 50895/09-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZERTYA.
Δραστική ουσία: EZETIMIBE.
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZESIMVIA.

Με τις αρ.: 50900, 50901, 50902/19-06-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδειες κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZESIMVIA
Δραστική ουσία: EZETIMIBE+SIMVASTATIN.
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ.
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRAGLAFKA.

Με την αριθμ. 47986/01-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRAGLAFKA.
Δραστική ουσία: TRAVOPROST.
Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ.
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν "STABREX ST 40".

Με την αριθμ. 24409/28-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν STABREX ST 40.
Μορφή: Υγρό.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BENDAMUSTINE/SANDOZ.

Με την υπ’ αριθμ. 48744/15-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BENDAMUSTINE/SANDOZ.
Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 2.5MG/ML.
Δικαιούχος σήματος: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CELESTODERM-V.

Με την υπ’ αριθμ. 49415/15-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CELESTODERM-V.

Μορφή: ΑΛΟΙΦΗ 0,1%.

Δικαιούχος σήματος: SCHERING PLOUGH USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK SHARP & DOHME Α.Φ.Β.Ε.Ε. Δ.Τ. MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CANINE IMMUNOGLOBULINS CANINE IMMUNOGLOBULINS.

Με την υπ’ αριθμ. 57144/22-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης αριθμ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CANINE IMMUNOGLOBULINS.

Δραστική ουσία: όπως αναφέρεται στην σύνθεση.

Δικαιούχος σήματος: INTERVET INTERNATIONAL B.V, HOLLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IMPFSTOFFWERK DESSAU-TORNAU GMBH, GERMANY.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

Διότι: Εμπίπτει στις διατάξεις του άρθρου 29, παρ. 4 και 5 της κοινής υπουργικής απόφασης: 282371/2006.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος KLINEX WC GEL ΑΝΟΙΞΙΑΤΙΚΗ ΦΡΕΣΚΑΔΑ.

Με την υπ’ αριθμ. 86947/15/30-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος KLINEX WC GEL ΑΝΟΙΞΙΑΤΙΚΗ ΦΡΕΣΚΑΔΑ.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNILEVER HELLAS AEBE

Διότι: ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΙΤΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος INCIDUR.

Με την υπ’ αριθμ. 49725/16/23-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος INCIDUR.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB AE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BICAVERA 1.25MMOL/L CALCIUM.

Με την αριθμ. 53661,53662,53663/12-6-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BICAVERA 1.25MMOL/L CALCIUM.

Δραστική ουσία: SODIUM CHLORIDE + CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE + MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE + GLUCOSE MONOHYDRATE + SODIUM HYDROGEN CARBONATE.

Μορφή: Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (ΚΑΘΑΡΣΗΣ) 1.5% σε γλυκόζη, 4.25% σε γλυκόζη και 2.3% σε γλυκόζη.

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DELAZO.

Με την αριθμ. 50897/09-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DELAZO.

Δραστική ουσία: DORZOLAMIDE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CYCLOGEST.

Με την αριθμ. 52760/9-6-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CYCLOGEST.

Δραστική ουσία: PROGESTERONE.

Μορφή: Κολπικό υπόθετο 400MG/SUP.

Δικαιούχος σήματος: LD.COLLINS & CO. LIMITED, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν QUIMXEL/EFERCLOR.

Με την αριθμ. 10702/23-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν QUIMXEL EFERCLOR.

Μορφή: Δισκία.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: QUIMICAS QUIMXEL S.L., VALENCIA, SPAIN.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DESOTEROL.

Με τις υπ’ αριθμ. 51045 και 51046/26-6-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DESOTEROL.

Δραστική ουσία: BUDESONIDE + SALMETEROL XINAFOATE.

Μορφή: Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο 150 mcg+25 mcg/CAP (120mcg+20mcg/DOSE), 300 mcg+25 mcg/CAP (240 mcg+20mcg/DOSE).

Δικαιούχος σήματος: RAFARM AEBE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM AEBE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr

02037252310170004